

«Hospital_Name»
«Users_Name» -«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country»

Notification d'information de sécurité urgente

Juillet 2022

Objet : Notification d'information de sécurité – Prolongation de l'utilisation de l'ancien logiciel modèle 2868 sur les programmeurs ZOOM™ modèle 3120 pour la prise en charge des défibrillateurs endocavitaires avec traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-D) et des Défibrillateurs Automatiques Implantables (DAI) jusqu'à la résolution des contraintes liées à la chaîne d'approvisionnement pour les programmeurs plus récents¹. Voir l'annexe A pour consulter les codes GTIN concernés (référence d'action sur site de Boston Scientific : 92822246-FA)

Résumé

- Les difficultés relatives à la chaîne d'approvisionnement mondiale ont restreint la disponibilité des nouveaux programmeurs modèle 3300.
- En attendant que les contraintes de la chaîne d'approvisionnement se résorbent localement, vous pouvez continuer à utiliser les anciens programmeurs ZOOM modèle 3120.
- Le logiciel 2868 du programmeur ZOOM modèle 3120 a été désinstallé ou est obsolète. Ainsi, les utilisateurs peuvent observer des phénomènes inattendus lors des tentatives de communication avec les défibrillateurs endocavitaires². Par exemple, ils peuvent être incapables d'interroger le défibrillateur ou voir apparaître des paramètres incorrects ou manquants³.
- Une mise à jour logicielle a été développée pour résoudre certains des dysfonctionnements liés à la continuité d'utilisation du logiciel 2868 sur le programmeur ZOOM modèle 3120. Ce logiciel sera déployé lorsque Boston Scientific aura obtenu les approbations locales.
- Les risques liés au manque de programmeurs prévalent sur les risques associés à ces phénomènes inattendus. Par conséquent, Boston Scientific recommande de continuer à utiliser les programmeurs ZOOM modèle 3120 pour les défibrillateurs endocavitaires jusqu'à ce qu'un retour à un niveau d'approvisionnement suffisant en nouveaux programmeurs puisse être assuré localement.



Figure 1. Programmeur ZOOM modèle 3120

¹Le programmeur LATITUDE™ modèle 3300 est une version plus récente des programmeurs de Boston Scientific.

²Les défibrillateurs endocavitaires comprennent les défibrillateurs de traitement par resynchronisation cardiaque (CRTD) et les défibrillateurs automatiques implantables (DAI)

³Le modèle 2868 est le seul logiciel obsolète sur le programmeur ZOOM modèle 3120.

Cher médecin ou professionnel de santé,

Nous souhaitons vous informer que suite à des tensions d'approvisionnement des programmeurs LATITUDE modèle 3300 à l'échelle locale, Boston Scientific vous recommande de continuer à utiliser les anciens programmeurs ZOOM modèle 3120. De ce fait, en cas d'interrogation des défibrillateurs endocavitaires avec le logiciel obsolète modèle 2868 sur des programmeurs ZOOM modèle 3120, les utilisateurs sont susceptibles d'observer des phénomènes inattendus non mentionnés dans le manuel d'utilisation. La présente lettre a pour objet de décrire les interactions potentielles entre les défibrillateurs endocavitaires et le logiciel 2868 installé sur les programmeurs ZOOM modèle 3120. Ces interactions potentielles ne compromettent pas le fonctionnement ou la programmation de la défibrillation.

Contexte

Le logiciel modèle 2868 permet l'interrogation des défibrillateurs endocavitaires par le programmeur ZOOM modèle 3120. Une version améliorée du logiciel pour défibrillateurs endocavitaires a été développée pour les nouveaux programmeurs LATITUDE modèle 3300. Elle permet de mettre à jour le micrologiciel de chaque défibrillateur endocavitaire comme nécessaire, lors de la première interrogation.

Dans le cadre de cette mise à jour logicielle, l'étiquetage des produits a été mis à jour pour indiquer aux utilisateurs de ne pas utiliser le logiciel 2868 obsolète. Boston Scientific avait entrepris de désinstaller ce logiciel des programmeurs ZOOM modèle 3120. Boston Scientific a pris conscience de l'existence probable de contraintes liées à la pandémie dans la chaîne d'approvisionnement mondiale, qui entraîneraient des répercussions sur l'approvisionnement en programmeurs LATITUDE modèle 3300. L'entreprise a interrompu le processus de désinstallation dans la plupart des régions en raison du risque de manque de programmeurs pour prendre en charge les défibrillateurs endocavitaires implantés. Lorsque le logiciel 2868 est désinstallé, le programmeur ZOOM modèle 3120 ne peut plus interroger les défibrillateurs endocavitaires. Si un utilisateur tente d'interroger un dispositif sans utiliser le logiciel correspondant, il reçoit un message (Figure 2) l'informant que ce dernier a été désinstallé du programmeur. Pour savoir si un programmeur dispose du logiciel 2868, sélectionnez « À propos de » sur l'écran du programmeur et consultez la liste des logiciels installés. Veuillez noter que le logiciel 2868 est le seul logiciel obsolète sur le programmeur ZOOM modèle 3120.

Description des phénomènes inattendus

Des comportements inattendus peuvent être observés lors de l'interrogation des défibrillateurs endocavitaires dans les établissements où le logiciel 2868 est encore installé sur les programmeurs ZOOM modèle 3120. Le comportement le plus fréquemment observé concerne l'impossibilité d'interroger un défibrillateur endocavitaire en raison de l'enregistrement d'un épisode du moniteur d'artéfact de signal (SAM). SAM est l'une des nouvelles fonctionnalités des défibrillateurs endocavitaires incluses dans la dernière version logiciel du programmeur LATITUDE modèle 3300. Elle est conçue pour surveiller en permanence l'électrogramme afin de détecter les artefacts du capteur de respiration/ventilation minute (VM). Si des artefacts sont détectés ou si les mesures d'impédance des électrodes utilisées par le vecteur du capteur sont hors limites, SAM fait commuter le vecteur ou désactive le capteur, et enregistre un épisode SAM.

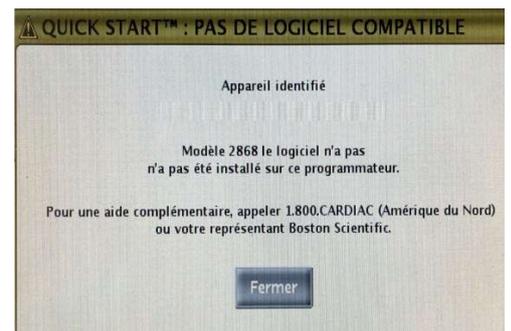
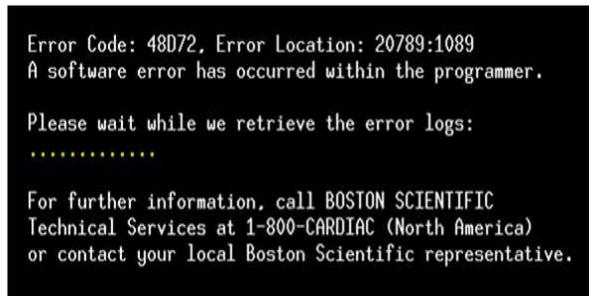


Figure 2. Le message qui s'affiche lorsqu'un défibrillateur endocavitaire Boston Scientific est interrogé par un programmeur ZOOM modèle 3120 si le logiciel 2868 est désinstallé.

Si un défibrillateur endocavitaire a enregistré un épisode SAM, le programmeur ZOOM modèle 3120 présentera le message « Error Log and Halt » (Journal d'erreurs et arrêter l'exécution) illustré à la Figure 3. L'utilisateur devra utiliser un programmeur LATITUDE modèle 3300 pour interroger le défibrillateur. Ce message d'erreur (Figure 3) indique que les programmeurs ZOOM modèle 3120 sont incompatibles avec ce défibrillateur endocavitaire spécifiquement. Toutefois, ce dernier continuera de fonctionner comme prévu avec les paramètres programmés initialement. Après un redémarrage, il peut être utilisé pour interroger les défibrillateurs endocavitaires n'ayant pas enregistré d'épisode SAM. Si l'utilisateur tente d'interroger le même défibrillateur endocavitaire avec le programmeur ZOOM modèle 3120, le message « Error Log and Halt » (Journal d'erreurs et arrêter l'exécution) s'affiche à nouveau.



```
Error Code: 48072, Error Location: 20789:1089
A software error has occurred within the programmer.

Please wait while we retrieve the error logs:
*****

For further information, call BOSTON SCIENTIFIC
Technical Services at 1-800-CARDIAC (North America)
or contact your local Boston Scientific representative.
```

Figure 3. Le message «Error Log and Halt» (Journal d'erreurs et arrêter l'exécution) affiché sur le programmeur ZOOM modèle 3120 lors d'une tentative d'interrogation d'un défibrillateur endocavitaire avec un épisode SAM enregistré.

Lors de l'utilisation d'un programmeur ZOOM modèle 3120, certains paramètres du défibrillateur endocavitaire peuvent être exclus ou s'afficher de manière incorrecte. Il s'agit notamment du SAM, du test du système postopératoire (POST) et de la stimulation adaptative de la fréquence (ventilation minute et accéléromètre). Ce problème est dû au fait que le logiciel n'est pas en mesure de reconnaître certaines données de paramètres du défibrillateur endocavitaire. Si ces paramètres ne sont pas modifiés lors de l'interrogation du programmeur, ils n'altéreront ni le fonctionnement ni la programmation du défibrillateur endocavitaire.

Impact clinique

Boston Scientific considère que les risques liés au manque de programmeurs modèle 3300 prévalent sur les risques associés à ces comportements inattendus. Par conséquent, il est recommandé de continuer à utiliser les programmeurs ZOOM modèle 3120 pour les défibrillateurs endocavitaires jusqu'à ce qu'un approvisionnement suffisant en programmeurs LATITUDE modèle 3300 puisse être assuré localement.

Le comportement le plus probable pouvant conduire à un préjudice potentiel dans le cadre de l'utilisation d'un programmeur ZOOM modèle 3120 est l'incapacité d'interroger un défibrillateur endocavitaire (voir les Figures 2 ou 3). Neuf cas de ce type ont été signalés. Ils ont donné lieu à un report ou une prolongation de la procédure jusqu'à ce que le défibrillateur puisse être interrogé avec un programmeur LATITUDE modèle 3300. En outre, il y a eu un seul cas de retards dans la reprogrammation pour corriger une stimulation du nerf phrénique et un seul cas a été enregistré concernant l'impossibilité de réaliser une interrogation en vue de l'administration d'un traitement commandé. Aucun signalement associé au programmeur ZOOM modèle 3120 n'a entraîné de conséquence permanente.

Recommandations : veuillez transmettre ce courrier à tous les utilisateurs du programmeur ZOOM modèle 3120, et remplir puis renvoyer le formulaire d'accusé de réception. Continuez, si nécessaire, d'utiliser les programmeurs ZOOM modèle 3120 pour interroger les défibrillateurs endocavitaires de Boston Scientific en tenant compte des points suivants :

- 1) Si vous ne parvenez pas à interroger un défibrillateur endocavitaire avec un programmeur ZOOM modèle 3120, utilisez à la place un programmeur LATITUDE modèle 3300. Si ce phénomène se produit, les opérations STIMULATION DE SECOURS, CHOC DE SECOURS et ABANDON DU TRAITEMENT des programmeurs⁴ ne sont pas compatibles avec le programmeur ZOOM modèle 3120. Il peut donc être nécessaire de recourir à une stimulation/défibrillation externe ou à l'application d'un aimant (pour éviter le choc) si un programmeur LATITUDE modèle 3300 n'est pas disponible immédiatement.
- 2) Lors de la désactivation du traitement par cardioversion, pensez à programmer le mode de protection du bistouri électrique (inhibe le traitement par cardioversion tout en assurant une stimulation asynchrone) ou à placer un aimant sur le défibrillateur (inhibe le traitement par cardioversion sans modifier les paramètres de stimulation) au cours d'une intervention chirurgicale. Ces mesures permettent d'éviter d'enregistrer un ou plusieurs épisodes SAM indésirables. L'étiquetage du produit indique que la transmission d'un courant électrique induit par un équipement médical peut interférer avec le fonctionnement du générateur

⁴Il s'agit des boutons du programmeur qui permettent à l'utilisateur de déclencher une stimulation d'urgence de la bradycardie (bouton STAT PACE), un traitement d'urgence par cardioversion (bouton STAT SHOCK) ou d'éviter le traitement contre la tachyarythmie (bouton DIVERT THERAPY) sur le dispositif interrogé.

d'impulsions. Les interférences peuvent générer des artefacts sur le signal du capteur de ventilation minute, détectables par le SAM. La désactivation du traitement par cardioversion associée à l'utilisation du mode de protection du bistouri électrique ou à l'application d'un aimant permet de désactiver le SAM et d'atténuer les interférences avec le fonctionnement du défibrillateur. S'il est impossible d'interroger et d'activer le traitement par cardioversion après une intervention chirurgicale à l'aide d'un programmeur ZOOM modèle 3120, surveillez le patient pour déceler toute arythmie ventriculaire jusqu'à ce qu'un programmeur LATITUDE modèle 3300 soit disponible pour réactiver le traitement par cardioversion.

3) Fonctionnalités concernées :

- a) Utilisez le programmeur LATITUDE modèle 3300 lorsque vous tentez de modifier des paramètres ou de lancer le SAM ou le POST. Ces fonctions ne sont pas disponibles sur les programmeurs ZOOM modèle 3120.
- b) Utilisez le programmeur LATITUDE modèle 3300 pour évaluer ou programmer les paramètres d'adaptation de la fréquence pour la ventilation minute ou l'accéléromètre dans les CRTD et les DAI MOMENTUM distribués aux États-Unis. L'asservissement de fréquence par ventilation minute est une nouveauté pour ces défibrillateurs. Le programmeur ZOOM modèle 3120 n'affiche pas les paramètres de stimulation liés au capteur de ventilation minute.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce dispositif, ou de tout autre dispositif, doivent être signalés à Boston Scientific et à votre autorité compétente locale. L'annexe A comprend une liste des codes GTIN pour le programmeur ZOOM modèle 3120.

Une mise à jour du programmeur ZOOM modèle 3120 pour le logiciel 2868 a été développée pour résoudre le phénomène de « Error Log and Halt » (Journal d'erreurs et arrêter l'exécution) associé aux défibrillateurs endocavitaires ayant un épisode SAM mémorisé. Cette mise à jour du logiciel ne constitue pas une diminution matérielle du risque pour la sécurité des patients. Elle permet cependant d'éviter les interruptions du flux de travail clinique et sera déployée après approbation.

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si vous ne disposez pas d'un programmeur ZOOM modèle 3120 (voir Figure 1 et Annexe A). Nous vous remercions de votre compréhension dans l'attente de la résolution des problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement. Lorsque les programmeurs LATITUDE modèle 3300 seront approvisionnés en quantité suffisante sur le territoire national, Boston Scientific reprendra la désinstallation du logiciel 2868 du programmeur ZOOM modèle 3120.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Pour toute question supplémentaire au sujet de cette information, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific ou les services techniques.

Avec mes sincères salutations,

Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

Annexe A : Programmeurs concernés

Les programmeurs ZOOM modèle 3120 ne sont concernés que si le logiciel modèle 2868 est installé. Si le logiciel modèle 2868 est désinstallé, le programmeur ne peut pas interroger les défibrillateurs endocavitaires et n'est pas concerné par les comportements inattendus décrits dans le présent document.

Tableau 1. Programmeurs ZOOM modèle 3120 concernés si le logiciel modèle 2868 est installé

Description	GTIN			
Programmeur ZOOM modèle 3120. Seuls les programmeurs disposant de l'application du modèle 2868 sont concernés par l'interrogation des défibrillateurs endocavitaires	00802526434723,	00802526478246,	00802526523212,	00802526602900
	00802526435430,	00802526478253,	00802526526602,	00802526602917
	00802526437458,	00802526479663,	00802526526800,	00802526602924
	00802526441974,	00802526479670,	00802526526817,	00802526602931
	00802526442827,	00802526479687,	00802526527609,	00802526604584
	00802526444807,	00802526479694,	00802526527616,	00802526605406
	00802526444814,	00802526480638,	00802526527623,	00802526605437
	00802526445262,	00802526480652,	00802526532832,	00802526605468
	00802526454301,	00802526484599,	00802526535406,	00802526606304
	00802526454950,	00802526484605,	00802526554209,	00802526606311
	00802526456961,	00802526484803,	00802526554810,	00802526606342
	00802526467288,	00802526486081,	00802526557002,	00802526606359
	00802526467295,	00802526486906,	00802526557019,	00802526606366
	00802526467301,	00802526486913,	00802526561900,	00802526606403
	00802526467653,	00802526486920,	00802526562600,	00802526611308
	00802526468582,	00802526486937,	00802526564703,	00802526611322
	00802526469343,	00802526486944,	00802526564802,	00802526612411
	00802526469350,	00802526494406,	00802526564819,	00802526612428
	00802526469374,	00802526496608,	00802526565304,	00802526612442
	00802526473449,	00802526496615,	00802526565427,	00802526615603
	00802526474170,	00802526496622,	00802526574801,	00802526615627
	00802526474859,	00802526496639,	00802526574818,	00802526615634
	00802526475450,	00802526497605,	00802526575303	
	00802526475467,	00802526497629,	00802526579707	
	00802526475474,	00802526497643,	00802526579905	
	00802526475757,	00802526506703,	00802526579929	
	00802526475764,	00802526515903,	00802526581021	
	00802526475771,	00802526515910,	00802526582004	
	00802526475788,	00802526515927,	00802526582011	
	00802526477669,	00802526516009,	00802526582028	
	00802526477676,	00802526517112,	00802526582301	
	00802526477683,	00802526517136,	00802526583803	
	00802526478239,	00802526517174,	00802526587405	

Veillez remplir le formulaire et l'envoyer à :
la Cellule Qualité - Fax: 01 39 30 49 51 - Email: FranceQuality@bsci.com

Nom d'établissement et Ville :

**Formulaire d'accusé de réception – Notifications d'information de
sécurité urgente**

**Mise à jour relative à l'usure accélérée de la batterie (BD) de EMBLEM™
provoquée par l'hydrogène**

et

**Utilisation du programmeur ZOOM™ modèle 3120 avec le logiciel
modèle 2868**

92400926E-FA et 92822246-FA

En signant ce formulaire, je confirme que

J'ai lu et compris

les deux notifications d'information de sécurité de Boston Scientific

en date du mois de juillet 2022 concernant :

**Mise à jour relative à l'usure accélérée de la batterie (BD) de EMBLEM™ provoquée
par l'hydrogène**

et

Utilisation du programmeur ZOOM™ modèle 3120 avec le logiciel modèle 2868

NOM* _____ **Intitulé de poste** _____

Téléphone _____ **Service** _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa